



NATUR PRODUKT PHARMA Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka

Pharma

Острів Маз., 11.03.2021

КАЧЕСТВЕННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ПРОДУКТ: Аскорвита Макс
таблетки с покрытием

Дата производства: 02.2021
Годеи до: 02.2023

Номер серии: 260581

Наименование показателей	Результат	Требования
Внешность	Соответствует требованиям	Двухслойные, продолговатые таблетки с отделением на одной стороне, один слой желтый (с более темными оранжевыми пятнами), другой слой желто-оранжевый до оранжевого (возможны легкие желтоватые пятна)
Запах, вкус	Соответствует требованиям	Подходит для используемого материала, без постороннего привкуса и запаха
Средний вес таблетки	1390 мг	1386 мг ± 5 % [1316,7 – 1455,3 мг]
Содержание витамина С	1007,4 мг	1000,0 мг/таблетку (-20%, +50%) [800,0 – 1500,0 мг/таблетку]
Микробиологическая чистота* Общее количество микроорганизмов E. coli Staphylococcus aureus Salmonella Дрожжи и плесени	Отвечает норме	макс. 10 000 / 1 г нет в 1 г нет в 1 г нет в 25 г макс. 100 / 1 г
Тяжелые металлы*	Отвечает норме	свинец: макс. 3 ppm кадмий: макс. 1 ppm ртуть: макс. 0,1 ppm

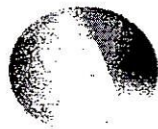
* Данные мониторинга процесса на основе периодических испытаний

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Zastępca Kierownika Laboratorium
Deputy Laboratory Manager
Dorota Glowacka



BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT № PL7591088489
BDO: 000036047



ASTRAФАРМ

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №188

від "26" квітня 2021 року

Назва препарату:	АСТРАЦИТРОН, порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 у коробці	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10402/01/01 Зміни до МКЯ
Номер серії:	010421	Кількість у серії:	4 000 уп. №10
Дата виробництва:	квітень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Вміст саше – порошок білого або майже білого кольору з фруктовим запахом	Вміст саше – порошок майже білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація - парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну maleат, кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну maleату та кислоти аскорбінової мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну maleату та кислоти аскорбінової на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- барвник "Жовтий захід FCF" (E 110)	На спектрі поглинання випробовуваного розчину повинен виявлятися максимум поглинання за довжиною хвилі 483±3 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 18,5 г до 21,5 г	19,8980 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше ±15 %	Відповідає
5	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
8	Кількісне визначення - парацетамолу	Від 475 мг до 525 мг	496,5 мг
	- фенілефрину гідрохлориду	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,85 мг
	- феніраміну maleату	Від 19 мг до 21 мг	20,5 мг
	- кислоти аскорбінової	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,92 мг
9	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АСТРАЦИТРОН, порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 в коробці, серія 010421 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10402/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця заявка було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному дощі.

Уповноважена особа "АСТРАФАРМ"

ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

ПАНКОВА Г.О.
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ

М.М. № 0531 б/у 05.05.2021

**БХФЗ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

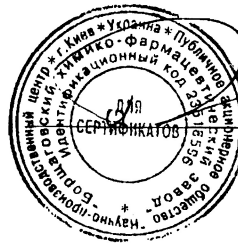
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Аллохол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аллохол |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: желчи сухой (в пересчете на сухое вещество и количественное содержание холевой кислоты) – 80 мг, порошка чеснока сушенного – 40 мг, листьев крапивы измельченных – 5 мг, угля активированного – 25 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/2355/01/01 |
| 7 | Номер серии | 0510421 |
| | Размер серии | 14 400 уп. |
| 8 | Дата производства | 02.04.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 04.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |

- 15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Романовский А.В.
Уполномоченное лицо



16.04.2021 г.
Дата подписания

А.В. Романовский





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АЛОХОЛ

(аллохол)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів в паці (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (сери) 0510421

Кількість в серії (количество в серии) 14413 шт.
Дата виробництва (дата производства) 02.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/2355/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

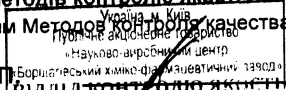
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розлімі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до зеленувато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розлімі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленувато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - жовч (желчь); - листя кропиви (листья крапивы); - порошок часнику (порошок чеснока)	Перша ідентифікація (первая идентификация): А. Якісна реакція (качественная реакция) С. Якісна реакція (качественная реакция) Е. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 385 мг до 425 мг (405 мг ± 5%)	400,3 мг
Однорідність маси таблеток (однородность массы таблеток)	Мас відповідати вимогам тесту (должна соответствовать требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	14 хв.(мин)
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв (не менее 75 % (Q) желчных кислот за 45 мин)	104,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий): не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 10 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - жовчні кислоти (желчные кислоты)	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці (не менее 30 мг желчных кислот в пересчете на кислоту холевую, в одной таблетке)	36,3 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 04.2025

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06

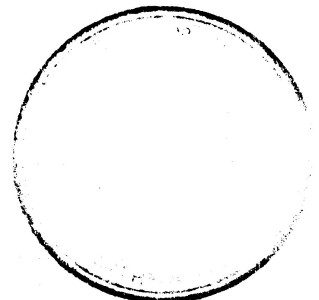
(Заключення ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

Нач. ВКЯ (ОКК):

Педешко О.П.



"16" 04 2021 р.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

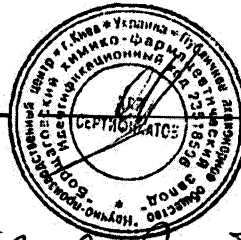
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аллохол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аллохол |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: желчи сухой (в пересчете на сухое вещество и количественное содержание холевой кислоты) – 80 мг, порошка чеснока сушенного – 40 мг, листьев крапивы измельченных – 5 мг, угля активированного – 25 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/2355/01/01 |
| 7 | Номер серии | 1110421 |
| | Размер серии | 14 420 уп. |
| 8 | Дата производства | 06.04.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 04.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |

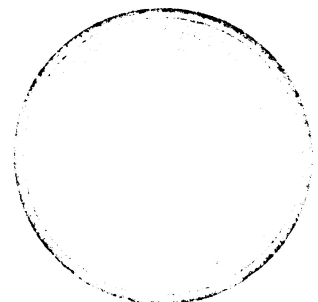
- 15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е. А.
Уполномоченное лицо



20.04.2021 г.
Дата подписания

Евген Лобов



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметрестандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АЛОХОЛ

(аллохол)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів в паці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1110421

Кількість в серії (количество в серии) 14433 шт.
Дата виробництва (дата производства) 06.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/2355/01/01

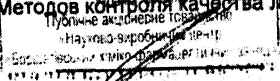
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

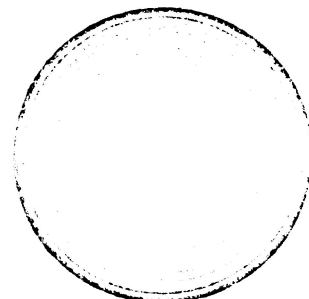
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до зеленувато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленувато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - жовч (желчь); - листя кропиви (листья крапивы); - порошок часнику (порошок чеснока)	Перша ідентифікація (первая идентификация): А. Якісна реакція (качественная реакция) С. Якісна реакція (качественная реакция) Е. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 385 мг до 425 мг (405 мг ± 5%)	403,7 мг
Однорідність маси таблеток (однородность массы таблеток)	Маса відповідає вимогам тесту (должна соответствовать требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадение)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	16 хв.(мин)
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв (не менее 75 % (Q) желчных кислот за 45 мин)	95,8 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Толерантних до жовчі грамотрицательних бактерій (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий): не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 10 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	< 100 < 10 < 10 Відсутні (отсутствуют) Відсутні (отсутствуют) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - жовчні кислоти (желчные кислоты)	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці (не менее 30 мг желчных кислот в пересчете на кислоту холевую, в одной таблетке)	33,5 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 04.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 20 " 04 2021 р.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котліарська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котліарська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Амідарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ10421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10051уп.
Сила дії/активність	Амідарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки амідарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення амідарону гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₀ Cl ₂ NO ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	194
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки.		До 04 24

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Щербак К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

31.05.2021

Во акт N 0359 ом 02-06-2021



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії CA110421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6394 уп.
Сила дії/ активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

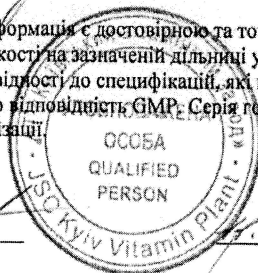
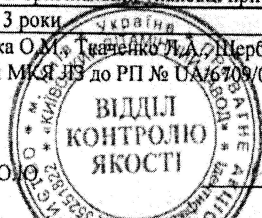
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b).		За п. 2.А,*ДФУ, 2.2.29	Витримує
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.		За п. 2.В,*ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,39
		Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			До 04 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Ткаченко Л.А., Шерба К.С., Левківський С.П., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх оди № 2500 від 27.05.21

АТ «Лубинфарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АЛОРОМ**
 Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: соку листа алое деревовидного свіжого (*Aloe arborescens Mill.*) - 478 мг, екстракту рідкого (1:1) ромашки квіток (*Matricariae flos*) - 200 мг, екстракту рідкого (1:1) нагідок (календули) квіток (*Calendulae flos*) - 100 мг, левоментолу - 1 мг, евкаліптової олії - 1 мг

Лікарська форма: лінімент
 Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці
 Номер серії: 10421
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 429

АЛОРОМ,
 лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці

Регістраційне посвідчення № UA/4584/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10421
 Кількість продукції в серії: 10,04 т. шт.
 Дата виробництва: 20.04.2021 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/4584/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна густа маса від світло-коричневого до коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом	Однорідна густа маса від світло-коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду; на межі шарів з'являється вишнево-червоне забарвлення (антрахінони)	Відповідає
		2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою і кислотою оцтовою безводною при нагріванні; верхній шар суміші забарвлюється в жовтувато-зелений колір, а нижній - в коричнево-зеленуватий (сесквітерпенові лактони азуленового ряду)	Відповідає
		3. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; на межі шарів з'являється червоно-буре кільце (тритерпеноїди)	Відповідає
		4. Кольорова реакція: реакція з магнію порошком і кислотою хлористоводневою; з'являється малиново-червоне забарвлення (флавоноїди)	Відповідає
		5. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнє забарвлення, а при подальшому додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної розчин набуває кольору початкового фільтрату (дубильні речовини)	Відповідає
		6. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні хлорбутанолу гемігідрату, час утримування хлорбутанолу, гемігідрату не має відрізнятися від часу утримування хлорбутанолу гемігідрату, на хроматограмах розчину порівняння, більше ніж на 1%. Допускається наявність інших піків (хлорбутанол, гемігідрат)	Відповідає



60 с и л 1022
 080621 Рз

**АЛОРОМ,
лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	Перекисне число	Не більше 24 міліеквівалентів/кг	1,5 міліеквівалентів/кг
5.	Кислотне число	Не більше 8,0	4,8
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,2 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин вміст хлорбутанолу, гемігідрату в 1 г препарату	Не менше 0,05 %	0,09 %
		На момент випуску: від 2,3 до 2,6 мг	2,5 мг
		Протягом терміну придатності: від 2,2 до 2,7 мг	-
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 04 23
12.	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не допускається заморожування	

[Підпис]
/підпис/

Висновок: Серія 10421 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4584/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.04.2021 р.



[Підпис]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
П.Л.Б.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозвілу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії

[Підпис]
/підпис/

Шуть М.Г.
П.Л.Б.

26.04.21р
/дата/



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: АМ-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг	Номер серії: 010421 Розмір серії: 2650 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/02 дійсно до 08.05.2024 р.	Дата виробництва: квітень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг та амлодипіну 10 мг	Дата закінчення терміну придатності: 04 2023
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Периндоприл Амлодипін Периндоприл терт-бутиламін та амлодипіну бесилат	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (с)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	0,1900 г - 0,2100 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,1964 г +1,3 % -3,3 %
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вл, не більше 0,3 % Ел, не більше 0,4 % Фл, не більше 0,2 % Сл, не більше 0,1 % Дл, не більше 0,1 % Дл, не більше 0,3 % Ел, не більше 0,15 % Фл, не більше 0,15 % Ал, не більше 0,15 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 2,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	Не виявлена Не виявлена Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена 0,05 % 0,001 % 0,007 % 0,001 % 0,09 % 0,24 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає за рівнем S ₂ серед. знач. 96 %, 92-101 % Відповідає за рівнем S ₂ серед. знач. 85 %, 77-93 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	- для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 5,0 % I - 2,3 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодипіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб. 9,50 мг/таб. - 10,50 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	3,87 мг/таб. 9,85 мг/таб.

Коментарі: умови зберігання - при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довіднику. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РПНУ № 17391/01/02 на АМ-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 29 » 04 2021 р.

С. В. Данильченко

Вх сн 20304
1706 21 19



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 11

Найменування продукції: АЦЕКОР КАРДІО	Номер серії: 110421
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 7360 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: квітень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 04 2024
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток у блістері, по 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	Реакція з розчином хлориду залізі – червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектроскопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблеток	Від 0,1282 г до 0,1417 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,1372 г Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А ₁ 1 % Відповідає В ₁ 108-109 %
5	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 3,2 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,05 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,0994 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 26 » 04 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх СИ КО 146
01 02 21 Рс

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 17
Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг. рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг
 Номер серії 110421
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 758 уп
 Дата виробництва 26.04.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення. В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Кольорова реакція Якісна реакція	Відповідає Відповідає
	Рутозид тригідрат	С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'явитися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,55 % + 2,48 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,2 % - 100,9 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		99,6 % - 100,9 %




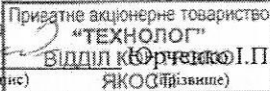
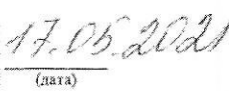
Рез. акт. № 1255 від 02.07.2021 Україна

		одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,8
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.		5,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	50,55 мг -
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{27}H_{36}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	50,80 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C .

Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року.

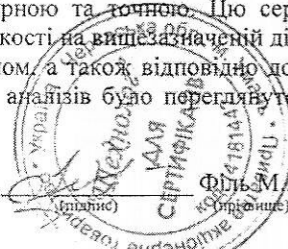
Начальник ВКЯ  (підпис)  (підпис)  (підпис) 17.05.2021 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Філь М.В. (підпис)

 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017
Приватне акціонерне товариство «ТЕХНОЛОГ» м. Київ

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 31

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS310421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20017 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипіну бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 10 мг)	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	3,3
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5 %) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1 %).	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₃)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	10,0
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	4 роки		До 04 25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумід М.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаруга Т.В.



Врачен 0300 021 07-07-2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1871
Амінокапронова кислота, порошок для орального застосування по 1 г у пакетах спарених №10 (2x5)

Діюча речовина 1 пакет містить: амінокапронової кислоти - 1 г

Реєст. посвідчення	UA/6566/01/01 від 22.12.16 до 22.12.21	№ серії	10421
Загальна кількість в серії	968 уп	Дата виробництва	04.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	14.05.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	04.23
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №128 від 23.02.12 РП №UA/6566/01/01, зміна №1, зміна №2		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Порошок майже білого кольору, без запаху
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання препарату, отриманого у дисках з калію бромідом, в області від 4000 до 400 см ⁻¹ , має відповідати ІЧ-спектру поглинання стандартного зразка амінокапронової кислоти Кольорова реакція з розчином нігідрину при нагріванні: з'являється сине забарвлення	ІЧ-спектр поглинання препарату, отриманого у дисках з калію бромідом, в області від 4000 до 400 см ⁻¹ відповідає ІЧ-спектру поглинання стандартного зразка амінокапронової кислоти Кольорова реакція з розчином нігідрину при нагріванні: з'являється сине забарвлення
3	Середня маса вмісту пакету	Від 0,925 г до 1,075 г	1,04 г
4	Втрата в масі при висушуванні	Не має перевищувати 0,5%	0,02%
5	Е - Капролактан	Не більше 0,2%	Менше 0,2%
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,9
7	рН	Від 7,5 до 8,0	7,91
8	Час розчинення	Не більше 5 хв	2 хв
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Амінокапронової кислоти: від 0,985 г до 1,010 г	0,998 г
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (вироблено) у відповідності до вимог ГМР, а також відповідні до ідентифікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог ГМР.

Дата підписання « 14 » 05 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.

Рок оц НОВОУ від 30.06.21



NATUR PRODUKT PHARMA Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka

Pharma

Острів Маз., 11.03.2021

КАЧЕСТВЕННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ПРОДУКТ: Аскорвита Макс
таблетки с покрытием

Дата производства: 02.2021
Годеи до: 02.2023

Номер серии: 260581

Наименование показателей	Результат	Требования
Внешность	Соответствует требованиям	Двухслойные, продолговатые таблетки с отделением на одной стороне, один слой желтый (с более темными оранжевыми пятнами), другой слой желто-оранжевый до оранжевого (возможны легкие желтоватые пятна)
Запах, вкус	Соответствует требованиям	Подходит для используемого материала, без постороннего привкуса и запаха
Средний вес таблетки	1390 мг	1386 мг ± 5 % [1316,7 – 1455,3 мг]
Содержание витамина С	1007,4 мг	1000,0 мг/таблетку (-20%, +50%) [800,0 – 1500,0 мг/таблетку]
Микробиологическая чистота* Общее количество микроорганизмов E. coli Staphylococcus aureus Salmonella Дрожжи и плесени	Отвечает норме	макс. 10 000 / 1 г нет в 1 г нет в 1 г нет в 25 г макс. 100 / 1 г
Тяжелые металлы*	Отвечает норме	свинец: макс. 3 ппм кадмий: макс. 1 ппм ртуть: макс. 0,1 ппм

* Данные мониторинга процесса на основе периодических испытаний

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Zastępca Kierownika Laboratorium
Deputy Laboratory Manager
Dorota Glowacka



BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT № PL7591088489
BDO: 000036047

Вн. ан. 1389 б/г 09.04.2021
Page 1/1

АТ «Лубинфарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АЛОРОМ**
 Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: соку листа алое деревовидного свіжого (*Aloe arborescens Mill.*) - 478 мг, екстракту рідкого (1:1) ромашки квіток (*Matricariae flos*) - 200 мг, екстракту рідкого (1:1) нагідок (календули) квіток (*Calendulae flos*) - 100 мг, левоментолу - 1 мг, евкаліптової олії - 1 мг

Лікарська форма: лінімент
 Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці
 Номер серії: 10421
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 429

АЛОРОМ,
 лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці

Регістраційне посвідчення № UA/4584/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10421
 Кількість продукції в серії: 10,04 т. шт.
 Дата виробництва: 20.04.2021 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/4584/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна густа маса від світло-коричневого до коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом	Однорідна густа маса від світло-коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду; на межі шарів з'являється вишнево-червоне забарвлення (антрахінони)	Відповідає
		2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою і кислотою оцтовою безводною при нагріванні; верхній шар суміші забарвлюється в жовтувато-зелений колір, а нижній - в коричнево-зеленуватий (сесквітерпенові лактони азуленового ряду)	Відповідає
		3. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; на межі шарів з'являється червоно-буре кільце (тритерпеноїди)	Відповідає
		4. Кольорова реакція: реакція з магнію порошком і кислотою хлористоводневою; з'являється малиново-червоне забарвлення (флавоноїди)	Відповідає
		5. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнє забарвлення, а при подальшому додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної розчин набуває кольору початкового фільтрату (дубильні речовини)	Відповідає
		6. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні хлорбутанолу гемігідрату, час утримування хлорбутанолу, гемігідрату не має відрізнятися від часу утримування хлорбутанолу гемігідрату, на хроматограмах розчину порівняння, більше ніж на 1%. Допускається наявність інших піків (хлорбутанол, гемігідрат)	Відповідає



60 с и л 1022
 080621 Рз

**АЛОРОМ,
лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	Перекисне число	Не більше 24 міліеквівалентів/кг	1,5 міліеквівалентів/кг
5.	Кислотне число	Не більше 8,0	4,8
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,2 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин вміст хлорбутанолу, гемігідрату в 1 г препарату	Не менше 0,05 %	0,09 %
		На момент випуску: від 2,3 до 2,6 мг	2,5 мг
		Протягом терміну придатності: від 2,2 до 2,7 мг	-
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 04 23
12.	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не допускається заморожування	

[Підпис]
/підпис/

Висновок: Серія 10421 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4584/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.04.2021 р.



[Підпис]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
П.Л.Б.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії

[Підпис]
/підпис/

Шуть М.Г.
П.Л.Б.

26.04.21р
/дата/



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: АМ-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг	Номер серії: 010421 Розмір серії: 2650 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/02 дійсно до 08.05.2024 р.	Дата виробництва: квітень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг та амлодипіну 10 мг	Дата закінчення терміну придатності: 04 2023
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю	Результати випробувань	
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору		п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає	
2	Ідентифікація Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ),	Відповідає	
	Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)		п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ),	Відповідає	
	Периндоприл терт-бутиламін та амлодипіну бесилат	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (с)		п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає	
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	0,1900 г - 0,2100 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5		п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,1964 г +1,3 % -3,3 %	
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вл, не більше Ел, не більше Fl, не більше Сл, не більше Dл, не більше Дл, не більше Ел, не більше Fл, не більше Ал, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	не момент випуску	протягом терміну зберігання	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	Не виявлена Не виявлена Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена 0,05 % 0,001 % 0,007 % 0,001 % 0,09 % 0,24 %
			0,3 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,15 % 0,15 % 0,15 % 0,1 % -	1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,2 % 2,0 %		
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.		п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає за рівнем S ₂ серед. знач. 96 %, 92-101 % Відповідає за рівнем S ₂ серед. знач. 85 %, 77-93 %	
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	- для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M		п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 5,0 % I - 2,3 %	
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г		п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні	
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодипіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб. 9,50 мг/таб. - 10,50 мг/таб.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	3,87 мг/таб. 9,85 мг/таб.	

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довіднику. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РПН № UA/17391/01/02 на АМ-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/10 мг**Дозволено до реалізації**Уповноважена особа з якості
« 29 » 04 2021 р.

С. В. Данильченко

Вх СПР 0304
1706 21/21

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 17
Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг. рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг
 Номер серії 110421
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 758 уп
 Дата виробництва 26.04.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення. В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Кольорова реакція	Відповідає
	Рутозид тригідрат	С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'явитися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,55 % + 2,48 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,2 % - 100,9 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		99,6 % - 100,9 %


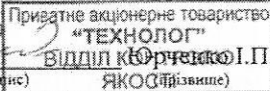
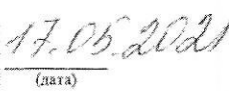


Рез. акт. № 1255 від 02.07.2021 Україна

		одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,8
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.		5,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	50,55 мг
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{27}H_{36}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.		Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C .

Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року.

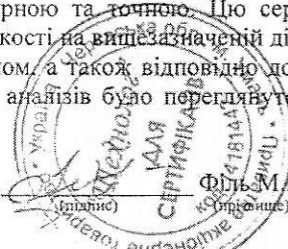
Начальник ВКЯ  (підпис)  (підпис)  (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


Філь М.В. (підпис)


ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017
Приватне акціонерне товариство «ЛЕКХІМ» м. Київ



NATUR PRODUKT PHARMA Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka

Pharma

Острів Маз., 11.03.2021

КАЧЕСТВЕННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ПРОДУКТ: Аскорвита Макс
таблетки с покрытием

Дата производства: 02.2021
Годеи до: 02.2023

Номер серии: 260581

Наименование показателей	Результат	Требования
Внешность	Соответствует требованиям	Двухслойные, продолговатые таблетки с отделением на одной стороне, один слой желтый (с более темными оранжевыми пятнами), другой слой желто-оранжевый до оранжевого (возможны легкие желтоватые пятна)
Запах, вкус	Соответствует требованиям	Подходит для используемого материала, без постороннего привкуса и запаха
Средний вес таблетки	1390 мг	1386 мг ± 5 % [1316,7 – 1455,3 мг]
Содержание витамина С	1007,4 мг	1000,0 мг/таблетку (-20%, +50%) [800,0 – 1500,0 мг/таблетку]
Микробиологическая чистота* Общее количество микроорганизмов E. coli Staphylococcus aureus Salmonella Дрожжи и плесени	Отвечает норме	макс. 10 000 / 1 г нет в 1 г нет в 1 г нет в 25 г макс. 100 / 1 г
Тяжелые металлы*	Отвечает норме	свинец: макс. 3 ппм кадмий: макс. 1 ппм ртуть: макс. 0,1 ппм

* Данные мониторинга процесса на основе периодических испытаний

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Zastępca Kierownika Laboratorium
Deputy Laboratory Manager
Dorota Glowacka



BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT № PL7591088489
BDO: 000036047

Вн. ан. 1389 б/г 09.04.2021
Page 1/1

АТ «Лубинфарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АЛОРОМ**
 Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: соку листа алое деревовидного свіжого (*Aloe arborescens Mill.*) - 478 мг, екстракту рідкого (1:1) ромашки квіток (*Matricariae flos*) - 200 мг, екстракту рідкого (1:1) нагідок (календули) квіток (*Calendulae flos*) - 100 мг, левоментолу - 1 мг, евкаліптової олії - 1 мг

Лікарська форма: лінімент
 Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці
 Номер серії: 10421
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 429

АЛОРОМ,
 лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці

Регістраційне посвідчення № UA/4584/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10421
 Кількість продукції в серії: 10,04 т. шт.
 Дата виробництва: 20.04.2021 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/4584/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна густа маса від світло-коричневого до коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом	Однорідна густа маса від світло-коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду; на межі шарів з'являється вишнево-червоне забарвлення (антрахінони)	Відповідає
		2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою і кислотою оцтовою безводною при нагріванні; верхній шар суміші забарвлюється в жовтувато-зелений колір, а нижній - в коричнево-зеленуватий (сесквітерпенові лактони азуленового ряду)	Відповідає
		3. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; на межі шарів з'являється червоно-буре кільце (тритерпеноїди)	Відповідає
		4. Кольорова реакція: реакція з магнію порошком і кислотою хлористоводневою; з'являється малиново-червоне забарвлення (флавоноїди)	Відповідає
		5. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнє забарвлення, а при подальшому додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної розчин набуває кольору початкового фільтрату (дубильні речовини)	Відповідає
		6. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні хлорбутанолу гемігідрату, час утримування хлорбутанолу, гемігідрату не має відрізнятися від часу утримування хлорбутанолу гемігідрату, на хроматограмах розчину порівняння, більше ніж на 1%. Допускається наявність інших піків (хлорбутанол, гемігідрат)	Відповідає



60 с и л 1022
 080621 Рз

**АЛОРОМ,
лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	Перекисне число	Не більше 24 міліеквівалентів/кг	1,5 міліеквівалентів/кг
5.	Кислотне число	Не більше 8,0	4,8
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,2 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин вміст хлорбутанолу, гемігідрату в 1 г препарату	Не менше 0,05 %	0,09 %
		На момент випуску: від 2,3 до 2,6 мг	2,5 мг
		Протягом терміну придатності: від 2,2 до 2,7 мг	-
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 04 23
12.	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не допускається заморожування	

[Підпис]
/підпис/

Висновок: Серія 10421 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4584/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.04.2021 р.



[Підпис]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
П.Л.Б.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії

[Підпис]
/підпис/

Шуть М.Г.
П.Л.Б.

26.04.21р
/дата/



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: АМ-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 4 мг/10 мг	Номер серії: 010421 Розмір серії: 2650 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/02 дійсно до 08.05.2024 р.	Дата виробництва: квітень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг та амлодипіну 10 мг	Дата закінчення терміну придатності: 04 2023
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Периндоприл Амлодипін Периндоприл терт-бутиламін та амлодипіну бесилат	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (с)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	0,1900 г - 0,2100 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,1964 г +1,3 % -3,3 %
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вл, не більше 0,3 % Ел, не більше 0,4 % Фл, не більше 0,2 % Сл, не більше 0,1 % Дл, не більше 0,1 % Дл, не більше 0,3 % Ел, не більше 0,15 % Фл, не більше 0,15 % Ал, не більше 0,15 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 2,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	Не виявлена Не виявлена Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена 0,05 % 0,001 % 0,007 % 0,001 % 0,09 % 0,24 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає за рівнем S ₂ серед. знач. 96 %, 92-101 % Відповідає за рівнем S ₂ серед. знач. 85 %, 77-93 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	- для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 5,0 % I - 2,3 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодипіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб. 9,50 мг/таб. - 10,50 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	3,87 мг/таб. 9,85 мг/таб.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довіднику. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РПНУ № 17391/01/02 на АМ-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 29 » 04 2021 р.

С. В. Данильченко

Вх сн 20304
1706 21 19

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 17
Аскорутин, таблетки № 50 (10x5) в блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг. рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг
 Номер серії 110421
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 758 уп
 Дата виробництва 26.04.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аскорбінова кислота	А. Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення. В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Кольорова реакція Якісна реакція	Відповідає Відповідає
	Рутозид тригідрат	С. На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'явитися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	331 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5.	Витримують - 2,55 % + 2,48 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	Розчинення Аскорбінова кислота	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	99,2 % - 100,9 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо		99,6 % - 100,9 %




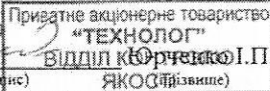
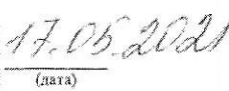
Рез. акт. № 1255 від 02.07.2021 Україна

		одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.		
8.	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,8
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.		5,8
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки;	Йодатометричне титрування	50,55 мг
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{27}H_{36}O_{16}$ (рутозид) має бути: - на момент випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.		Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С .

Висновок: зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10x5) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 24.02.2021 року.

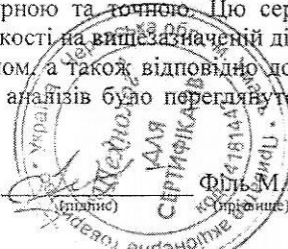
Начальник ВКЯ  (підпис)  (підпис)  (підпис) 17.05.2021 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Філь М.В. (підпис)

 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017
Приватне акціонерне товариство «ТЕКНОЛОГ» м. Київ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4914

Амінокапронова кислота, порошок для орального застосування по 1 г у пакетах спарених №10 (2x5)

Діюча речовина 1 пакет містить: амінокапронової кислоти - 1 г

Реєст. посвідчення UA/6566/01/01 від 22.12.16 до 22.12.21

Загальна кількість в серії 1006 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №128 від 23.02.12 РП №UA/6566/01/01, зміна №1

№ серії 151120
Дата виробництва 11.2020
Дата видання результату 08.12.20
Придатний до 11.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Порошок майже білого кольору, без запаху
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання препарату, отриманого у дисках з калію бромідом, в області від 4000 до 400 см ⁻¹ , має відповідати ІЧ-спектру поглинання стандартного зразка амінокапронової кислоти Кольорова реакція з розчином нінгідрину при нагріванні: з'являється синє забарвлення	ІЧ-спектр поглинання препарату, отриманого у дисках з калію бромідом, в області від 4000 до 400 см ⁻¹ , відповідає ІЧ-спектру поглинання стандартного зразка амінокапронової кислоти Кольорова реакція з розчином нінгідрину при нагріванні: з'являється синє забарвлення
3	Середня маса вмісту пакету	Від 0,925 г до 1,075 г	1 г
4	Втрата в масі при висушуванні	Не має перевищувати 0,5%	0,05%
5	Е - Капролактан	Не більше 0,2%	Менше 0,2%
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,6
7	pH	Від 7,5 до 8,0	7,8
8	Час розчинення	Не більше 5 хв	4 хв
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Амінокапронової кислоти: від 0,985 г до 1,010 г	0,993 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

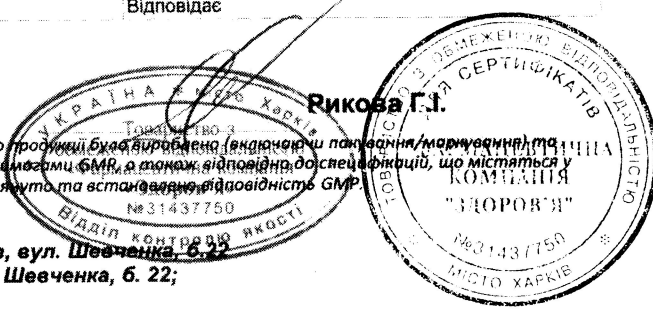
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціальностей, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



І.В.В. 0107 В.В. Довгонос

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.